



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/159632/2012
EMEA/H/C/000127

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Norvir

rytonawir

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Norvir. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Norvir do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Norvir?

Norvir jest lekiem zawierającym substancję czynną rytonawir. Lek jest dostępny w postaci roztworu doustnego (80 mg/ml), proszku do sporządzania roztworu doustnego (saszetki 100 mg), kapsułek (100 mg) i tabletek (100 mg).

W jakim celu stosuje się produkt Norvir?

Lek Norvir stosuje się w skojarzeniu z innymi lekami przeciw HIV w leczeniu pacjentów powyżej 2. roku życia, zakażonych ludzkim wirusem niedoboru odporności typu 1 (HIV-1), czyli wirusem wywołującym zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS).

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt Norvir?

Leczenie produktem Norvir powinien przepisywać lekarz mający doświadczenie w leczeniu zakażeń wirusem HIV. Lek należy przyjmować z posiłkiem.

Lek Norvir można stosować jako substancję nasilającą właściwości farmakokinetyczne (wzmacniacz), aby zwiększyć poziom innych leków przeciwwirusowych należących do tej samej grupy, co lek Norvir (inhibitory proteazy), np. amprenawiru, atazanawiru, fosamprenawiru, lopinawiru, sakwinawiru, typranawiru i darunawiru. Standardowa dawka dla osób dorosłych wynosi 100 lub 200 mg raz lub dwa razy na dobę. Dawka zależy od tego, jakie inne inhibitory proteazy są przyjmowane. Dodatkowe informacje znajdują się w ulotce dla pacjenta dołączonej do drugiego leku.



Lek Norvir można stosować jako lek przeciw HIV, który działa bezpośrednio przeciw wirusowi. Zalecana dawka u osób dorosłych (powyżej 18. roku życia) wynosi 600 mg dwa razy na dobę. U młodszych pacjentów zalecana dawka zależy od powierzchni ciała (obliczonej na podstawie wzrostu i masy ciała pacjenta). Leczenie należy rozpoczynać od niskiej dawki, którą stopniowo zwiększa się w ciągu pierwszych 14 dni leczenia.

Jak działa produkt Norvir?

Gdy substancja czynna, rytonawir, działa jako substancja wzmacniająca, jej działanie polega na spowolnieniu tempa rozkładania pewnych leków przeciwwirusowych podawanych w skojarzeniu z rytonawirem. To powoduje zwiększenie stężenia leków przeciwwirusowych we krwi, a tym samym zwiększa ich działanie przeciwwirusowe.

W wyższych dawkach rytonawir działa jako „inhibitor proteazy”. Oznacza to, że blokuje on działanie enzymu zwanego proteazą, który bierze udział w namnażaniu się wirusa HIV. Po zablokowaniu tego enzymu wirus nie namnaża się w normalny sposób, co spowalnia szerzenie się zakażenia. Lek Norvir, podawany w skojarzeniu z innymi lekami przeciwwirusowymi, zmniejsza liczbę kopii wirusa HIV we krwi i utrzymuje ją na niskim poziomie. Lek Norvir nie leczy zakażenia HIV ani AIDS, lecz może opóźnić wystąpienie zaburzeń w układzie odpornościowym oraz rozwój zakażeń i chorób związanych z AIDS.

Jak badano produkt Norvir?

Lek Norvir jako substancję wzmacniającą oceniano w badaniach klinicznych opracowanych do oceny skutków podawania leków przeciwwirusowych, których działanie lek ten wzmacnia. Informację o tych badaniach można znaleźć w dokumentach EPAR dotyczących innych leków.

Lek Norvir jako lek przeciwwirusowy oceniano w dwóch badaniach głównych z udziałem 1446 pacjentów. W pierwszym badaniu lek Norvir porównywano z placebo (leczenie pozorowane) u 1090 osób dorosłych jako uzupełnienie leków przeciwwirusowych, które pacjenci już przyjmowali. Główne kryterium oceny skuteczności oparto na podstawie liczby pacjentów, u których choroba nasiliła się lub którzy zmarli. W drugim badaniu porównywano lek Norvir przyjmowany w monoterapii, zydowudynę (inny lek przeciwwirusowy) przyjmowaną w monoterapii i skojarzenie leku Norvir i zydowudyny u 356 osób dorosłych nieleczonych wcześniej przeciwko zakażeniu HIV. Głównymi kryteriami oceny skuteczności była zmiana liczby kopii wirusa HIV we krwi (miano wirusa) oraz zmiana liczby limfocytów T CD4 we krwi (liczba limfocytów CD4). Komórki T CD4 są białymi krwinkami, które biorą udział w zwalczaniu zakażeń i są niszczone przez wirus HIV. Działanie leku Norvir jako leku przeciwwirusowego w skojarzeniu z innymi lekami przeciwwirusowymi oceniano także w czterech badaniach z udziałem dzieci.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Norvir zaobserwowano w badaniach?

W pierwszym badaniu dotyczącym leku Norvir jako leku przeciwwirusowego nasilenie się choroby lub zgon wystąpiły u 16% (86 z 543) pacjentów leczonych lekiem Norvir, w porównaniu z 33% (181 z 547) pacjentów przyjmujących placebo. W drugim badaniu u pacjentów przyjmujących lek Norvir wystąpiło większe obniżenie miana wirusa i wzrost liczby limfocytów CD4 niż wśród pacjentów przyjmujących samą zydowudynę. Skojarzenie leku Norvir i zydowudyny było mniej skuteczne od leku Norvir w monoterapii, choć przyczyny uzyskania takich wyników nie są jasne. Lek Norvir w skojarzeniu z innymi lekami przeciwwirusowymi także zmniejszał miano wirusa u dzieci.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Norvir?

Gdy lek Norvir jest stosowany jako substancja wzmacniająca, jego działania niepożądane zależą od innych przyjmowanych leków przeciwwirusowych. Niektórych leków nie można przyjmować z lekiem Norvir stosowanym w ten sposób. Szczegółowe informacje na ten temat znajdują się w ulotce dla pacjenta dołączonej do leku.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Norvir jako leku przeciw HIV (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 10) to: zaburzenia smaku, parestezja (niezwykłe uczucie mrowienia) w okolicy ust i kończyn, ból głowy, zawroty głowy, neuropatia obwodowa (uszkodzenie nerwów w obrębie kończyn), zakażenie górnych dróg oddechowych (ból gardła), ból jamy ustnej i gardła, kaszel, ból żołądka, mdłości (nudności), biegunka, wymioty, niestrawność (zgaga), świąd, wysypka, bóle stawów i pleców, zmęczenie, zaczerwienienie i uczucie gorąca.

Produktu nie wolno podawać pacjentom z ciężkimi chorobami wątroby lub przyjmującym dziurawiec (preparat pochodzenia roślinnego stosowany w leczeniu depresji) lub też leki, które rozkładają się w taki sam sposób, co lek Norvir i są szkodliwe, kiedy ich poziom we krwi jest wysoki. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Norvir znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Norvir?

CHMP uznał, że korzyści płynące ze stosowania leku Norvir przewyższają związane z nim ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Norvir?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Norvir opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Norvir zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Norvir:

W dniu 26 sierpnia 1996 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Norvir do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Norvir znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Norvir należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 07.2015.